



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00221088-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-00221088-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FONTRAX / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 55.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FONTRAX / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib (como monohidrato) 100 mg, Crospovidona 22,50 mg, Cellactose 80 351,30 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Talco 10,00 mg, Estearil fumarato de sodio 10,00 mg, Hipromelosa 2910/5* 4,85 mg, Polietilenglicol 8000* 1,33 mg, Talco* 3,17mg, Dióxido de Titanio* 3,17 mg, Lactosa monohidrato micronizada* 2,48 mg. (*) Componentes correspondientes al Opadry II 39F 180000 Blanco; Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib (como monohidrato) 70 mg, Crospovidona 15,75 mg, Cellactose 80 245,91 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,75 mg, Talco 7,00 mg, Estearil fumarato de sodio 7,00 mg, Hipromelosa 2910/5* 3,40 mg, Polietilenglicol 8000* 0,93 mg, Talco* 2,22 mg, Dióxido de Titanio* 2,22 mg, Lactosa monohidrato micronizada* 1,73 mg. (*) Componentes correspondientes al Opadry II 39F 180000 Blanco; Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib (como monohidrato) 50,0 mg, Crospovidona 11,25 mg, Cellactose 80 175,65 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg, Talco 5,00 mg, Estearil fumarato de sodio 5,00 mg, Hipromelosa 2910/5* 2,81 mg, Polietilenglicol 8000* 0,77 mg, Talco* 1,84 mg, Dióxido de Titanio* 1,84 mg, Lactosa monohidrato micronizada* 1,44 mg. (*) Componentes correspondientes al Opadry II 39F 180000 Blanco; Cada comprimido recubierto contiene: Dasatinib (como monohidrato) 20 mg, Crospovidona 4,50 mg, Cellactose 80 70,26 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, Talco 2,00 mg, Estearil fumarato de sodio 2,00 mg, Hipromelosa 2910/5* 0,97 mg, Polietilenglicol 8000* 0,27 mg, Talco* 0,63 mg, Dióxido de Titanio* 0,63 mg, Lactosa monohidrato micronizada* 0,50 mg. (*) Componentes correspondientes al Opadry II 39F 180000 Blanco.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.922, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-00221088-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab